



SAÚDE

Portaria n.º 56/2021

de 12 de março

Sumário: Estabelece um regime excecional e temporário para a realização em autoteste de testes rápidos de antigénio, destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna.

No contexto da situação epidemiológica provocada pelo novo coronavírus, o Governo tem vindo a adotar medidas com vista à prevenção, contenção e mitigação da transmissão do vírus e da doença COVID-19, declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde.

Perante a atual situação epidemiológica, e conforme resulta da atualização da Norma n.º 019/2020, de 26 de fevereiro, da Direção-Geral da Saúde, relativa à Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2, importa intensificar os rastreios laboratoriais regulares para deteção precoce de casos de infeção como meio de controlo das cadeias de transmissão, designadamente no contexto da reabertura gradual e sustentada de determinados setores de atividade, estabelecimentos e serviços.

Tendo em consideração as características dos diferentes tipos de testes de antigénio disponíveis no mercado, que cumprem os critérios de sensibilidade e especificidade estabelecidos na Circular Informativa Conjunta n.º 004/CD/100.20.200, de 14 de outubro de 2021, identificam-se, como solução capaz de contribuir para um alargamento do rastreio, os TRAg realizados em amostras da área nasal anterior interna, pela sua resposta unitária rápida e pela facilidade de colheita, menos invasiva que a colheita na oro e nasofaringe.

Os referidos testes estão atualmente colocados no mercado em Portugal para utilização por profissionais, após observância dos correspondentes procedimentos de avaliação de conformidade.

Porém, e considerando que a utilização de tais TRAg em autoteste, para realização da colheita de amostra da área nasal anterior interna pelo próprio (autocolheita), é igualmente possível, mediante a observância dos critérios definidos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a Direção-Geral da Saúde e o INSA — Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, importa garantir que os mesmos são disponibilizados no mercado para esse fim.

Com efeito, nos termos do disposto no n.º 12 do artigo 9.º da Diretiva 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a sua utilização, no território do Estado-Membro interessado, de dispositivos que possam contribuir para a proteção da saúde pública, em circunstâncias excecionais.

Neste sentido, e uma vez que o acesso da população aos referidos testes, enquanto medida de proteção da saúde pública, não se coaduna com o uso exclusivo por profissional, importa, tal como permitido pelo n.º 12 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, adequar os necessários procedimentos nacionais em causa, permitindo a realização do teste pelo próprio, conforme abordagem já adotada por outros países, nomeadamente a Áustria e a Alemanha.

Assim:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 17.º da Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, e do n.º 12 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A título excecional e transitório, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2), os testes rápidos de antigénio (TRAg) qualificados como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, destinados a amostras da área nasal anterior interna, podem ser colocados e



disponibilizados no mercado nacional para utilização por não profissional, ainda que se destinassem a uma utilização profissional, de acordo com as indicações fornecidas pelo respetivo fabricante.

2 — A utilização não profissional dos testes referidos no número anterior não exige a prévia sujeição aos respetivos procedimentos de avaliação de conformidade legalmente exigíveis para o teste de autodiagnóstico.

Artigo 2.º

Critérios de inclusão no regime excecional

1 — Os critérios de inclusão no presente regime excecional de testes rápidos de antigénio, com marcação CE, destinados pelo fabricante para uso profissional e a serem realizados em amostra da área nasal anterior interna são definidos em circular conjunta do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da Direção-Geral da Saúde e INSA — Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, a emitir no prazo máximo de cinco dias úteis após a entrada em vigor da presente portaria.

2 — A lista dos testes rápidos de antigénio abrangidos pelo presente regime excecional consta na página eletrónica do INFARMED, I. P.

Artigo 3.º

Prazo

1 — O prazo máximo de manutenção de testes rápidos de antigénio no presente regime excecional é de seis meses, contados a partir da data da decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., de inclusão do teste na lista referida no artigo anterior.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o prazo referido pode ser prorrogado por decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., por um período de mais seis meses, a pedido do fabricante, desde que devidamente comprovada a submissão de pedido de avaliação de conformidade junto de um organismo notificado.

Artigo 4.º

Colocação e disponibilização no mercado

Os testes rápidos de antigénio abrangidos pelo presente regime excecional podem ser disponibilizados:

- a) Às unidades do sistema de saúde;
- b) Para venda em farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica autorizados;
- c) Noutros locais a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 5.º

Natureza urgente e prioritária

Os procedimentos, decisões e recomendações necessários à colocação e disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio abrangidos pelo presente regime excecional revestem natureza urgente e prioritária.

Artigo 6.º

Produção de efeitos

A presente portaria produz efeitos no dia seguinte ao da sua assinatura.



Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

A Ministra da Saúde, *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões*, em 10 de março de 2021.

114059002